SENTENZA DELLA CORTE (Grande Sezione)

31 maggio 2005 *

Nel procedimento C-438/02,

avente ad oggetto una domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte ai sensi dell'art. 234 CE, dallo Stockholms tingsrätt (Svezia), con decisione 29 novembre 2002, pervenuta in cancelleria il 4 dicembre 2002, nel procedimento penale a carico di

Krister Hanner,

LA CORTE (Grande Sezione),

composta dal sig. V. Skouris, presidente, dai sigg. P. Jann (relatore), C.W.A. Timmermans e A. Rosas, presidenti di sezione, dai sigg. J.P. Puissochet e R. Schintgen, dalla sig.ra N. Colneric, dai sigg. S. von Bahr e J.N. Cunha Rodrigues, giudici,

avvocato generale: sig. P. Léger
cancelliere: sig.ra M. Múgica Arzamendi, amministratore principale,

vista la fase scritta del procedimento e in seguito alla trattazione orale del 20 gennaio 2004,

* Lingua processuale: lo svedese.

viste le osservazioni scritte presentate:

— per il sig. Hanner, dal sig. I. Forrester, QC, dal sig. J. Killick, barrister, dal sig. A. Schulz, Rechtsanwalt, dai sigg. L. Hiljemark e R. Olofsson, advokater, e dalla sig.ra A.-K. Pettersson, juris kandidat;

— per il governo svedese, dal sig. A. Kruse, in qualità di agente;

— per il governo dei Paesi Bassi, dalla sig.ra H.G. Sevenster, in qualità di agente;

— per la Commissione delle Comunità europee, dalla sig.ra L. Ström e dal sig. H. Støvlbæk, in qualità di agenti,

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 25 maggio 2004,

ha pronunciato la seguente

Sentenza

1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione degli artt. 28 CE, 31 CE e 43 CE.

2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di un procedimento penale a carico del sig. Hanner per violazione della normativa svedese che riserva la vendita al dettaglio di medicinali alla Apoteket AB (in prosieguo: la «Apoteket»).

Contesto normativo

La normativa nazionale

3 In Svezia, in virtù dell'art. 4 della lag (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. (legge n. 1152 del 1996, sul commercio dei medicinali), il commercio al dettaglio di medicinali, con o senza ricetta, può essere esercitato solo dallo Stato o dalle persone giuridiche sostanzialmente controllate dallo Stato. Il governo individua la persona giuridica che può esercitare tale commercio nonché le modalità di tale esercizio.

4 L'art. 5 della medesima legge prevede una deroga a tale norma per quanto riguarda la vendita al dettaglio di determinati farmaci a ospedali, medici e veterinari. Siffatte vendite possono infatti essere effettuate da altri operatori, purché siano titolari di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso.

5 L'art. 6 della lag om handel med läkemedel prevede che la distribuzione dei medicinali deve essere assicurata in modo razionale allo scopo di garantire una disponibilità di medicinali sicuri ed efficaci.

6 A norma dell'art. 11 della detta legge, una violazione dell'art. 4 della medesima è punibile con un'ammenda o con la reclusione fino a due anni.

7 La läkemedelslag (1992:859) (legge n. 859 del 1992, sui medicinali) definisce, all'art. 1, la nozione di «medicinale» come ogni prodotto destinato ad essere somministrato a persone o animali per prevenire, rilevare, lenire o curare malattie o sintomi di malattie, o ad essere usato in modo analogo.

8 A norma dell'art. 5 di tale legge, un medicinale, in via di principio, può essere venduto solo dopo che ne è stata autorizzata l'immissione in commercio da parte dell'autorità svedese competente oppure da un'autorità di un altro Stato membro e, in tal caso, dopo che l'autorizzazione è stata riconosciuta in Svezia.

9 Se ciò è richiesto da ragioni sanitarie, il governo svedese o, su sua autorizzazione, il Läkemedelsverk — autorità competente per il controllo dei medicinali — può decidere che un medicinale può essere distribuito solo dietro ricetta oppure dietro ordinazione di una persona abilitata a prescrivere medicinali.

10 In via di principio, i medicinali con obbligo di ricetta sono finanziati dallo Stato (medicinali sovvenzionati), mentre non lo sono quelli che non necessitano di ricetta (medicinali non sovvenzionati).

Le misure d'applicazione

11 Dal 1970, il governo svedese ha affidato alla Apoteksbolaget AB, e, successivamente, alla sua avente causa Apoteket, interessata dai fatti della causa principale, il commercio al dettaglio dei medicinali.

12 La Apoteket è una società per azioni di diritto svedese, principalmente senza scopo di lucro, la cui direzione è composta essenzialmente da politici e dipendenti pubblici. Ai sensi della decisione di rinvio, lo Stato svedese ha la maggioranza di due terzi del suo capitale.

13 La Apoteket non importa essa stessa medicinali, ma o si approvvigiona direttamente da fabbricanti in Svezia o da due grossisti, Kronans Droghandel e Tamro. Questi ultimi riforniscono centri logistici per la consegna dei farmaci alla Apoteket, ma non conducono, essi stessi, una politica commerciale propria.

14 Per quanto riguarda la sua rete di vendita, risulta dalle informazioni fornite dal giudice del rinvio che la Apoteket ha a disposizione, innanzi tutto, circa 800 farmacie, di sua proprietà e da essa gestite. La Apoteket decide l'ubicazione di tali farmacie in stretta collaborazione con gli organismi comunali e con le autorità del settore sanitario. Nelle zone rurali, la Apoteket usufruisce poi dei servizi di circa 970 Apoteksombud (agenti farmaceutici), da essa controllati. Trattasi di operatori privati, di solito negozi locali di alimentari, che consegnano farmaci dietro ricetta ai consumatori e che possono vendere anche determinati farmaci senza ricetta. Le scorte degli agenti farmaceutici sono di proprietà della Apoteket e il direttore a livello regionale di quest'ultima ne decide l'assortimento di concerto con i servizi sanitari locali. Infine, all'epoca dei fatti della causa principale, la Apoteket vendeva per telefono farmaci senza obbligo di ricetta.

15 Ai sensi di una convenzione tra lo Stato svedese e la Apoteket del 20 dicembre 1996 (in prosieguo: la «convenzione del 1996»), in vigore all'epoca dei fatti contestati nella causa principale, la Apoteket deve:

— in stretta collaborazione con i servizi sanitari, essere dotata di un sistema di distribuzione dei medicinali che copra il territorio nazionale, che sia adeguato alle situazioni locali e che soddisfi l'esigenza di un approvvigionamento di medicinali sicuro, razionale ed efficace;

— nella sua politica di creazione e riordino dei punti vendita, avere a cura gli interessi dei consumatori;

— garantire scorte di medicinali e capacità di consegna sufficienti per far fronte alle richieste del sistema sanitario;

— fornire quanto prima possibile tutti i farmaci, soggetti o meno a prescrizione medica;

— garantire che l'approvvigionamento di farmaci avvenga al minor costo possibile, sia nella catena distributiva sia negli altri settori;

— praticare una politica di prezzo unico in tutto il territorio, dato che i prezzi di vendita dei farmaci sovvenzionati sono stabiliti dal comitato dei prezzi dei medicinali, mentre i prezzi di vendita dei farmaci non sovvenzionati sono fissati dalla Apoteket stessa in modo da consentire un adeguato rendimento del suo proprio capitale;

— compiere sforzi costanti di razionalizzazione e aumento di produttività, nonché

— fornire alla propria clientela un'informazione indipendente dai produttori.

La causa principale e le questioni pregiudiziali

16 Le autorità svedesi hanno avviato un procedimento penale a carico del sig. Hanner, in veste di direttore generale della società di diritto svedese Bringwell International AB, i cui proprietari sono in parte norvegesi e in parte svedesi. Tale società aveva immesso in commercio, tra il 30 maggio e il 27 luglio 2001, in violazione del regime svedese che riserva la vendita al dettaglio di farmaci alla Apoteket (in prosieguo il «regime di vendita controverso nella causa principale»), dodici confezioni di Nicorette Plåster (cerotti) e di Nicorette Tuggummi (gomme da masticare). Tali prodotti sono considerati medicinali non soggetti a prescrizione medica ai sensi della lag om handel med läkemedel.

17 Nell'ambito della sua difesa, il sig. Hanner ha sostenuto che il detto regime istituisce un monopolio nazionale contrario agli artt. 28 CE, 31 CE e 43 CE.

18 Nutrendo dubbi sulla conformità con il diritto comunitario del regime di vendita controverso nella causa principale, lo Stockholms tingsrätt ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«1) A livello nazionale esiste un sistema autonomo di controllo e di autorizzazione dei medicinali diretto a garantire medicinali di buona qualità e a prevenire gli effetti dannosi dei medicinali. Alcuni medicinali sono inoltre sottoposti all'obbligo di prescrizione da parte di un medico abilitato. Se, in tali circostanze, l'art. 31 CE osti ad una normativa nazionale ai sensi della quale la vendita al dettaglio di medicinali può essere effettuata esclusivamente dallo Stato o da una persona giuridica sostanzialmente controllata dallo Stato e il cui obiettivo sia quello di rispondere all'esigenza di disporre di medicinali efficaci e sicuri.

2) Se, tenuto conto di quanto esposto nella questione sub 1), l'art. 28 CE osti ad una normativa del genere di quella ivi descritta.

3) Se, tenuto conto di quanto esposto nella questione sub 1), l'art. 43 CE osti ad una normativa del genere di quella ivi descritta.

4) Se, nell'esame delle questioni nn. 1-3, il principio di proporzionalità osti ad una normativa nazionale del genere di quella descritta nella questione sub 1).

5) Con riguardo alla soluzione alle questioni nn. 1-4, in qual misura incida il fatto che i cosiddetti medicinali «in libera vendita» [medicinali senza ricetta] sfuggono, in tutto o in parte, all'obbligo stabilito dalla normativa nazionale a termini del quale la vendita al dettaglio dei medicinali deve essere effettuata esclusivamente dallo Stato o da una persona giuridica sostanzialmente controllata dallo Stato stesso».

Sulle questioni pregiudiziali

Sulla prima questione

19 Con la prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'art. 31, n. 1, CE osta a un sistema che prevede un diritto esclusivo di vendita al dettaglio, quale quello di cui trattasi nella causa principale.

Osservazioni presentate alla Corte

20 Il sig. Hanner e la Commissione sostengono che il regime di vendita controverso nella causa principale costituisce un monopolio discriminatorio, contrario all'art. 31 CE.

21 A sostegno della propria disamina, il sig. Hanner fa valere che la procedura di selezione fondata sul prevedibile sviluppo della domanda rende molto difficile l'introduzione di nuovi farmaci senza ricetta nelle scorte e sugli scaffali delle farmacie e degli agenti farmaceutici.

22 Per quanto riguarda determinati tipi di farmaci, come gli spray nasali e i medicinali contro la febbre e le cefalee, la maggior parte dei prodotti presentati negli scaffali delle farmacie o sarebbero fabbricati in Svezia, o da imprese con forti legami con la Svezia, oppure sarebbero commercializzati da imprese svedesi.

23 Egli aggiunge che non vi sono abbastanza punti vendita e che gli orari di apertura delle farmacie sono molto ridotti.

24 Il sig. Hanner sostiene peraltro che il regime di vendita controverso nella causa principale non può essere giustificato da motivi di interesse pubblico, in quanto il diritto esclusivo non è necessario, ed è, comunque, sproporzionato, dal momento che esso si applica non soltanto ai medicinali soggetti a ricetta, ma anche a quelli senza ricetta.

25 La Commissione ritiene che il regime di vendita controverso nella causa principale possa svantaggiare il commercio di medicinali provenienti da altri Stati membri rispetto a quello dei medicinali nazionali ed è quindi potenzialmente discriminatorio. La procedura di selezione dei medicinali senza ricetta non sarebbe trasparente, non prevedrebbe un obbligo di motivazione in caso di rifiuto e sarebbe sprovvista di un controllo indipendente. La rete di vendita farebbe affidamento in gran parte su agenti farmaceutici, il cui numero e ubicazione non sarebbero sottoposti a criteri obiettivi o a possibilità di controllo.

26 Per contro, il governo svedese adduce numerosi argomenti per sostenere che il regime di vendita controverso nella causa principale non costituisce un monopolio nazionale discriminatorio, contrario all'art. 31 CE.

27 Tale governo osserva infatti che, per quanto attiene alla procedura di selezione dei medicinali, la scelta dei farmaci con obbligo di ricetta dipendeva essenzialmente, all'epoca dei fatti della causa principale, da fattori sui quali la Apoteket non aveva alcuna influenza, ossia la sovvenzionabilità o meno di un farmaco e la scelta del medico che lo prescriveva. Del pari, la selezione dei medicinali senza ricetta sarebbe fondata su un criterio obiettivo di natura puramente commerciale, vale a dire il prevedibile sviluppo della domanda. Inoltre, la Apoteket sarebbe tenuta a fornire tutti i medicinali dietro richiesta e, in pratica, servendosi di un registro centrale e informatizzato dei prodotti riconosciuti come medicinali per la vendita in Svezia, sarebbe in grado di farlo entro le 24 ore. Peraltro, per ogni nuovo prodotto riconosciuto come farmaco, a tutte le farmacie verrebbe inviato un foglietto informativo. Inoltre, i fabbricanti sarebbero liberi d'influenzare sia la domanda dei consumatori sia le decisioni di selezione della Apoteket tramite campagne pubblicitarie per i loro farmaci senza ricetta.

28 Per quanto riguarda l'organizzazione della rete di vendita, la Apoteket avrebbe l'obbligo di badare agli interessi dei consumatori. Inoltre, il numero dei luoghi di

vendita non sarebbe limitato al punto di compromettere la fornitura di medicinali a quest'ultimi.

29 Il governo svedese rileva, inoltre, che, quanto alla promozione dei farmaci, la Apoteket è obbligata a fornire informazioni indipendenti sui prodotti. Per giunta, come già ricordato al punto 27 della presente sentenza, i fabbricanti, per i loro farmaci senza ricetta, sarebbero liberi di condurre, essi stessi, campagne pubblicitarie presso i consumatori.

30 Infine, il medesimo governo sostiene che il regime di vendita controverso nella causa principale è giustificato in quanto la Apoteket è incaricata della gestione di un servizio di interesse economico generale, ovvero la vendita di medicinali in tutto il territorio svedese a prezzi uniformi.

31 Il governo dei Paesi Bassi ritiene, quanto ad esso, che il giudice del rinvio non fornisca sufficienti indizi in merito alla procedura di selezione seguita dalla Apoteket per il suo approvvigionamento di medicinali e non fornisca quindi elementi sufficienti per poter decidere se e in quale misura il regime di vendita controverso nella causa principale sia contrario all'art. 31 CE.

Risposta della Corte

32 Si evince dall'art. 31, n. 1, primo comma, CE che tale disposizione si applica ai monopoli nazionali che presentano un carattere commerciale. In forza dell'art. 31, n. 1, secondo comma, CE, la detta disposizione si applica a qualsiasi organismo per mezzo del quale uno Stato membro, de iure o de facto, controlla, dirige o influenza

sensibilmente, direttamente o indirettamente, le importazioni o le esportazioni fra gli Stati membri.

33 Nella causa principale, come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 36-39 delle sue conclusioni, occorre constatare che il regime di vendita controverso costituisce un monopolio nazionale che presenta un carattere commerciale ai sensi dell'art. 31, n. 1, CE. La Apoteket esercita infatti un'attività commerciale, ossia la vendita al dettaglio dei medicinali, che le è riservata in via esclusiva dalla lag om handel med läkemedel. Per giunta, il governo svedese non contesta che la Apoteket è soggetta, nell'ambito di tale attività, al controllo dello Stato, sia perché quest'ultimo partecipa alla maggioranza del capitale di tale società sia a motivo della struttura della gestione della medesima.

34 Ciò premesso, risulta da una costante giurisprudenza che, senza imporre l'abolizione totale dei monopoli nazionali che presentano carattere commerciale, l'art. 31, n. 1, CE dispone il loro riordino in modo da escludere, nelle condizioni di approvvigionamento e di sbocchi sul mercato, qualsiasi discriminazione fra i cittadini degli Stati membri (v., in tal senso, sentenze 3 febbraio 1976, causa 59/75, Manghera e a., Racc. pag. 91, punti 4 e 5; 13 marzo 1979, causa 91/78, Hansen, Racc. pag. 935, punto 8; 7 giugno 1983, causa 78/82, Commissione/Italia, Racc. pag. 1955, punto 11; 14 dicembre 1995, causa C-387/93, Banchero, Racc. pag. I-4663, punto 27, e 23 ottobre 1997, causa C-189/95, Franzén, Racc. pag. I-5909, punto 38).

35 L'art. 31, n. 1, CE ha infatti lo scopo di conciliare la possibilità, per gli Stati membri, di mantenere taluni monopoli di carattere commerciale, in quanto strumenti per il perseguimento di obiettivi di interesse pubblico, con le esigenze dell'instaurazione e del funzionamento del mercato comune. Esso mira ad eliminare gli ostacoli alla libera circolazione delle merci, ad eccezione tuttavia degli effetti restrittivi sugli scambi che sono inerenti all'esistenza dei monopoli di cui trattasi (sentenza Franzén, cit., punto 39).

36 Quindi, per quanto attiene ai monopoli di vendita, la Corte ha dichiarato che non sono ammessi monopoli riordinati di guisa che lo scambio di merci in provenienza dagli altri Stati membri sia svantaggiato, in diritto o in fatto, rispetto a quello delle merci nazionali (v., in tal senso, sentenza Franzén, cit., punto 40).

37 Occorre dunque verificare se il regime di vendita controverso nella causa principale è strutturato in modo da escludere qualsiasi discriminazione di medicinali in provenienza dagli altri Stati membri.

38 A tale scopo, bisogna esaminare se le modalità di organizzazione e di funzionamento del monopolio nazionale di cui trattasi possono svantaggiare i medicinali in provenienza dagli altri Stati membri (v, in tal senso, sentenza Franzén, cit., punto 40) o se, in pratica, tale monopolio svantaggia siffatti medicinali.

39 Per quanto attiene al primo di questi due aspetti, si evince dalla sentenza Franzén (cit., punti 44 e 51) che, innanzi tutto, la procedura di selezione di un monopolio di vendita deve fondarsi su criteri indipendenti dall'origine dei prodotti e deve essere trasparente, prevedendo sia un obbligo di motivare le decisioni sia una procedura di controllo indipendente.

40 Inoltre, la rete di vendita di un monopolio del genere deve essere organizzata in modo che il numero dei luoghi di vendita non sia limitato al punto da compromettere l'approvvigionamento dei consumatori (v., in tal senso, a proposito

dell'art. 28 CE, sentenza Banchero, cit., punto 39, e, a proposito dell'art. 31, n. 1, CE, sentenza Franzén, cit., punto 54).

41 Infine le misure di commercializzazione e di pubblicità di un siffatto monopolio devono essere imparziali e indipendenti dall'origine dei prodotti e adoperarsi per far conoscere ai consumatori nuovi prodotti (v., in tal senso, sentenza Franzén, cit., punto 62).

42 Nella causa principale, risulta dagli elementi forniti alla Corte che la convenzione del 1996 non prevede né un piano di acquisto né un sistema di «gare d'appalti», nel cui ambito i produttori dei prodotti non selezionati abbiano il diritto di conoscere i motivi della decisione di selezione. Essa non prevede neanche la possibilità di contestare tale decisione dinanzi ad un organismo di controllo indipendente. Al contrario, secondo la detta convenzione, la Apoteket sembra avere, in linea di principio, piena libertà di selezionare un assortimento di sua scelta.

43 Quindi, la convenzione del 1996 non garantisce l'esclusione di qualsiasi discriminazione. Orbene, il governo svedese non ha addotto l'esistenza di nessun'altra misura atta a rimediare a tale mancanza di garanzie strutturali.

44 Tali circostanze sono sufficienti per dichiarare che le modalità di organizzazione e di funzionamento della Apoteket, e in particolare la sua procedura di selezione dei medicinali, possono svantaggiare il commercio dei farmaci in provenienza dagli altri Stati membri rispetto al commercio dei medicinali svedesi. Tale monopolio nazionale non è quindi strutturato in modo da escludere qualsiasi discriminazione rispetto ai medicinali in provenienza dagli altri Stati membri. Di conseguenza, esso viola l'art. 31, n. 1, CE.

45 Pertanto, non è più necessario affrontare il secondo aspetto, ovvero accertare se, in pratica, la Apoteket svantaggia i medicinali in provenienza dagli altri Stati membri.

46 Il governo svedese, tuttavia, sostiene anche che il regime di vendita controverso nella causa principale può essere giustificato.

47 A questo proposito, risulta dalla giurisprudenza della Corte che l'art. 86, n. 2, CE può essere fatto valere per giustificare la concessione, da parte di uno Stato membro, ad un'impresa incaricata della gestione di servizi di interesse economico generale, di diritti esclusivi contrari all'art. 31 CE, qualora l'adempimento della specifica missione affidatale possa essere garantito unicamente grazie alla concessione di tali diritti e purché lo sviluppo degli scambi non risulti compromesso in misura contraria agli interessi della Comunità (v., in tal senso, sentenze 23 ottobre 1997, causa C-157/94, Commissione/Paesi Bassi, Racc. pag. I-5699, punto 32; causa C-158/94, Commissione/Italia, Racc. pag. I-5789, punto 43, e causa C-159/94, Commissione/Francia, Racc. pag. I-5815, punto 49).

48 Tuttavia, non si può giustificare ai sensi dell'art. 86, n. 2, CE, mancando una procedura di selezione in grado di escludere qualsiasi discriminazione rispetto ai medicinali in provenienza dagli altri Stati membri, un regime di vendita quale quello di cui trattasi nella causa principale, descritto ai punti 42 e 43 della presente sentenza.

49 Di conseguenza, occorre risolvere la prima questione nel senso che l'art. 31, n. 1, CE osta ad un regime che prevede un diritto esclusivo di vendita al dettaglio strutturato

secondo modalità quali quelle che caratterizzano il regime controverso nella causa principale.

Sulle questioni dalla seconda alla quinta

50 Tenuto conto della soluzione data alla prima questione, non occorre risolvere le altre.

Sulle spese

51 Nei confronti delle parti nella causa principale il presente procedimento costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute per presentare osservazioni alla Corte, diverse da quelle delle dette parti, non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Grande Sezione) dichiara:

L'art. 31, n. 1, CE osta a un sistema che prevede un diritto esclusivo di vendita al dettaglio strutturato secondo modalità quali quelle che caratterizzano il regime controverso nella causa principale.

Firme